

Date : 20070810

Dossier : T-127-07

Référence : 2007 CF 832

[TRADUCTION FRANÇAISE]

Toronto (Ontario), le 10 août 2007

En présence du protonotaire Kevin R. Aalto

ENTRE :

**SANOFI-AVENTIS CANADA INC. et
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH**

demandereses

et

**LABORATOIRE RIVA INC. et
LE MINISTRE DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS DE L'ORDONNANCE ET ORDONNANCE

[1] La Cour est saisie d'une requête par la défenderesse (Riva) afin de faire radier l'avis de demande de la demanderesse (Sanofi-Aventis) ou, subsidiairement, de faire radier certaines parties de l'avis de demande. Si l'avis de demande n'est pas radié, des mesures de redressement accessoires sont demandées. La requête est présentée en vertu de l'alinéa 6(5)*b*) du *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, qui se lit comme suit :

6(5) Dans une instance relative à une action intentée en vertu du paragraphe (1), la Cour peut, sur requête d'une seconde personne, rejeter l'action *en tout ou en partie*

(b) au motif qu'elle est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire ou qu'elle constitue par ailleurs un abus de procédure à l'égard d'un ou de plusieurs brevets ou certificats de protection supplémentaire.
(Non souligné dans l'original.)

Faits

[2] Le 5 décembre 2006, ou vers cette date, Riva a signifié un avis d'allégation (AA) à Sanofi-Aventis concernant la drogue ramipril. Riva prétend qu'elle veut fabriquer et commercialiser le ramipril uniquement pour l'« ancien » usage de l'hypertension essentielle. Les brevets en cause sont les brevets numéro 2,382,549 et 2,382,387 (ensemble, ils sont connus en tant que brevets HOPE) qui prétendent tous deux utiliser le ramipril à de nouveaux usages.

[3] En réponse à l'AA, Sanofi-Aventis a déposé le présent avis de demande le 19 janvier 2007 en vue d'obtenir une ordonnance interdisant au ministre de la Santé d'émettre un avis de conformité (AC) à Riva. Sanofi-Aventis a cherché à obtenir des ordonnances d'interdiction dans les dossiers T-1384-04 et T-1888-04 mettant en cause les mêmes parties pour quatre autres brevets, dont trois qui concernent des nouveaux usages du ramipril. Ces requêtes ont été rejetées le 17 mai 2007 par le juge Harrington. L'avis de demande est le dernier obstacles qui se dressent devant Riva avant qu'elle ne puisse obtenir son AC pour la drogue ramipril.

[4] L'AC de Riva prétend qu'elle n'enfreindra aucune des revendications relatives à l'usage des brevets HOPE ni incitera ou facilitera la violation de ces revendications relatives à l'usage. La monographie du produit de Riva ainsi que d'autres documents ont été communiqués à Sanofi-Aventis dans les instances antérieures. Riva indique qu'elle inclura une déclaration dans son

monologue du produit à l'effet que le ramipril est un produit approuvé uniquement aux fins de l'usage et de l'indication prévus dans l'AC et que le produit de Riva doit seulement être utilisé pour les usages et les traitements approuvés.

[5] Quatre questions sont soulevées dans l'avis de demande de Sanofi-Aventis. Les voici :

1. Riva n'est pas en mesure d'émettre un AC puisqu'elle a connexité d'intérêts avec Pharmascience Inc.;
2. Riva ne peut obtenir un AC à moins qu'un autre fabricant de médicaments génériques, Pharmascience Inc., n'obtienne un AC du ministre de la Santé (la question faisant l'objet du renvoi);
3. l'AC est imparfait;
4. les allégations de non-violation ne sont pas justifiées.

Riva et Pharmascience ont-elles connexité d'intérêts?

[6] Dit simplement, la réponse est non. Cette question a également été soulevée dans les instances antérieures impliquant ces parties. In *Sanofi-Aventis et al c. Laboratoire Riva et al.*, [2007] CF 532. Le juge Harrington a conclu que Riva et Pharmascience n'avaient pas connexité d'intérêts.

Il a noté au paragraphe 27 :

[TRADUCTION]

Toutefois, les faits décrits ci-dessus et le fait que l'expert de Riva, le docteur Christensen, a été approché par Pharmascience ne me convainquent pas que les deux ont connexité d'intérêts. Tout ce qui a été établi c'est que les deux sociétés ont une relation commerciale et ceci, en soi, n'est pas suffisant. (citations omises).

[7] Sanofi-Aventis n'a produit aucune preuve dans la présente affaire qui puisse démontrer que Riva et Pharmascience ont connexité d'intérêts. Cette question n'a aucune chance de réussir et n'a pas à être débattue. Elle est donc rejetée.

La question du renvoi

[8] Dans son Avis de demande, Sanofi-Aventis prétend que :

10. Dans une instance antérieure impliquant ces parties, (numéro de dossier de la Cour T-1384-04), l'AD de Riva faisait référence à une PADN renvoyant à pms-Ramipril". PMS fait référence à Pharmascience Inc. (« Pharmascience »). Pms-ramipril fait référence à un produit ramipril de Pharmascience.

11. Conformément à une ordonnance de la juge Snider rendue le 11 mars 2005, le ministre ne peut émettre d'AC à Pharmascience pour le ramipril avant que le brevet en cause dans cette affaire n'arrive à échéance: 2005 FC 340; confirmé par 2006 FCA 229.

12. Aucun AC ne peut être émis à Riva puisque toute soumission alléguée de Riva fait référence à une soumission pour laquelle le ministre ne peut émettre d'AC.

[9] Encore une fois, cette question n'a aucune chance de réussir. Pour cela, il y a deux raisons convaincantes. Premièrement, les éléments de preuve incontestés présentés à la Cour incluent une lettre du 21 juin 2007 provenant de l'avocat du ministre de la Santé et adressée à l'avocat de Riva. Cette lettre indique ce qui suit :

[TRADUCTION]

Précisément, Santé Canada n'est plus d'avis que Riva ne peut obtenir un avis de conformité tant et aussi longtemps que la soumission de Pharmascience, qui fait référence au produit de Riva, n'est approuvée. Par conséquent, si Riva devait avoir gain de cause dans la demande d'interdiction présentée dans le dossier T-127-07 et si elle respectait toutes les exigences prévues au *Règlement sur les*

médicaments brevetés (avis de conformité), elle pourrait recevoir un avis de conformité et ce, peu importe si la soumission de Pharmascience a pleinement respecté le Règlement sur l'AC et que cette dernière a reçu un avis de conformité. Je peux également confirmer que Santé Canada fournira sous peu une lettre à Riva confirmant ceci.

[10] Deuxièmement, dans l'affaire *Sanofi-Aventis*, précitée, le juge Harrington a déjà traité de cette question et, pratiquement, elle est *res judicata*. Le juge Harrington a formulé les commentaires suivants sur cette question :

[TRADUCTION]

Sanofi-Aventis prétend également que ces procédures judiciaires sont abusives, car le ministre a comme politique de ne pas émettre un AC lorsqu'une soumission fait référence à une autre soumission, et ce, tant et aussi longtemps que la première soumission n'a pas été approuvée. La demande de Pharmascience n'a pas été acceptée. Toutefois, je ne me préoccupe pas des politiques que le ministre pourrait élaborer. Tout simplement, je dois me pencher sur des prétentions de nullité et de non-violation. Si le ministre décide de ne pas émettre d'AC en se basant sur d'autres motifs, cette décision pourrait alors faire l'objet d'une autre demande de contrôle judiciaire.

Il est évident, à la lumière de la lettre et de ce passage, que Sanofi-Aventis ne peut avoir gain de cause sur la question du renvoi. Elle est radiée.

Les imperfections de l'AD

[11] Sanofi-Aventis formule plusieurs allégations concernant les imperfections de l'AD de Riva. La prétention principale est indiquant que Riva n'a pas fourni les documents concernant la monographie du produit, l'étiquetage ou la commercialisation de son produit ramipril. Ces documents sont spécifiquement identifiés dans l'AD comme étant des documents fournis à Sanofi-

Aventis ainsi qu'à ses avocats dans les dossiers T-1888-04 and T-1384-04, soit les affaires décidées par le juge Harrington. L'AD permet à Sanofi-Aventis et à ses avocats d'examiner ces documents [TRADUCTION] « afin de décider si une action devrait être intentée en vertu du *Règlement* ».

[12] Dans le cadre des procédures en cours, Sanofi-Aventis fait valoir qu'elle ne peut se fier à l'examen des documents en raison de l'ordonnance conservatoire. Cet argument ne peut être accepté. Sanofi-Aventis est en possession de ces documents en raison des instances antérieures, malgré le fait qu'elles sont l'objet d'une ordonnance conservatoire, et Riva a clairement indiqué que Sanofi-Aventis pouvait les examiner dans le cadre de cette procédure afin de déterminer si elle intenterait une action. Il ne peut être admis que Sanofi-Aventis est privée de la possibilité de bien comprendre les documents portant sur la monographie du produit, l'étiquetage ou la commercialisation ou qu'elle est lésée par l'ordonnance conservatoire. Les parties ont débattu du produit ramipril de Riva dans des procédures antérieures.

[13] De plus, les éléments de preuve soumis par Sanofi-Aventis suggèrent que les pharmaciens n'ont généralement aucune raison de « consulter la monographie d'un produit générique » (Affidavit Nenadovich, paragraphe 10). Il n'y a aucune preuve permettant de conclure que Sanofi-Aventis sera influencée de quelque manière que ce soit par le contenu de la monographie du produit. Ainsi, cette prétention n'a aucune chance d'être retenue.

[14] En ce qui a trait aux autres allégations portant sur l'insuffisance de l'AD, la seule qui soit digne de mention est celle qui affirme que Riva omet d'identifier les rapports de l'étude HOPE

auxquels elle fait référence dans son AD. L'étude HOPE est décrite dans l'AD et est disponible dans la littérature touchant le ramipril. Sanofi-Aventis connaît la preuve qu'elle doit réfuter. Les prétentions portant sur les imperfections de l'AD ne peuvent être acceptées et sont radiées.

Contrefaçon

[15] Dans son AA, Riva affirme qu'elle n'induera pas ni n'incitera la contrefaçon des brevets HOPE. Sanofi-Aventis conteste cette affirmation et soutient que les patients violeront les brevets HOPE et que Riva sera liée à cette violation. Sanofi-Aventis a produit des affidavits de dix individus, dont sept qui n'ont pas présenté de preuve lors des demandes antérieures. Les nouveaux déposants attestent ce qui suit :

- Contrairement à ce qui est allégué par Riva, les médecins ne se soucieront pas que les patients puissent être assujettis à des allégations et des menaces de violation en raison de leur utilisation du médicament; la décision de prescrire un médicament n'est prise qu'à la lumière de son efficacité démontrée; (Affidavit Arnold, aux paragraphes 24 et 25; affidavit Lin, aux paragraphes 33 et 34)
- Les produits ramipril de Sanofi-Aventis sont généralement prescrits pour le traitement HOPE; (Affidavit Wilson, au paragraphe 13; Affidavit Gravel, au paragraphe 25)
- Il est probable que Riva fasse la promotion de ses produits ramipril en se fondant sur le prix plutôt que pour un traitement spécifique; (Affidavit Nenadovich, au paragraphe 13)
- Riva demandera probablement une inscription d'interchangeabilité complète au niveau provincial et commencera à négocier des contrats de fourniture exclusifs avec

les propriétaires indépendants de pharmacies, les détaillants et d'autres acheteurs de telle sorte qu'ils seront obligés de distribuer les produits ramipril de Riva pour tous les usages, incluant les traitements HOPE qui représentent l'usage principal du ramipril au Canada aujourd'hui. (Affidavit Gravel, au paragraphe 25)

[16] En somme, Sanofi-Aventis prétend que Riva se basera sur les prix et sur les contrats de fourniture exclusifs afin d'induire ou d'inciter la violation. Sanofi-Aventis est d'avis que c'est ce comportement qui va induire ou inciter la violation. Dans *Pharmascience c. Sanofi-Aventis et al.*, [2006] CAF 299, la juge Sharlow établit que la simple commercialisation d'un produit par un fabricant générique sans le "plus" ne donne pas lieu à de l'induction ou de l'incitation par les autres (voir le paragraphe 35). Sur cette question, il n'est ni clair ni évident que la prétention portant sur l'induction ou l'incitation de la contrefaçon n'a aucune chance de réussite. Dans les procédures précédentes présidées par le juge Harrington, certaines discussions portaient sur l'induction et l'incitation de la contrefaçon. Dans Sanofi-Aventis, *supra*, le juge Harrington a souligné ce qui suit :

Les AD étaient suffisamment détaillés et Sanofi-Aventis ne peut prétendre avoir été prise par surprise. Il se peut, comme le prétend Sanofi-Aventis, que le gouvernement provincial, les médecins, les pharmaciens et les patients contreviennent aux brevets. Si tel est le cas, le recours consiste à leur donner un préavis et d'intenter une action pour contrefaçon d'un brevet, malgré que ceci puisse être un plan d'affaires désastreux. Le recours n'est pas d'empêcher le ministre de permettre aux génériques de percer sur le marché. De plus, en se fiant sur la Cour d'appel du Manitoba, et tel qu'élaboré aux paragraphes suivants, une concession de la part d'un fabricant de médicaments génériques ne constitue pas une admission qui lie les médecins et les pharmaciens (*Astrazeneca Canada Inc. c. Apotex Inc.*, 2006 MBCA 21, [2006] M.J. 38 (QL) au paragraphe 55).

[17] Sanofi-Aventis a produit des éléments de preuve portant sur la façon dont Riva peut utiliser les prix et les contrats de fourniture exclusifs afin d'encourager l'utilisation du produit. Il s'agit d'une question litigieuse qui ne devrait pas être radiée à cette étape du processus judiciaire. Il n'est pas clair et évident que Sanofi-Aventis n'ait aucune chance de succès sur cette question.

[18] Au cours des plaidoiries, les avocats de Sanofi-Aventis ont contesté la compétence de la Cour de radier ou de rejeter des parties de l'avis de demande. Ils ont prétendu que l'article 6(5)(1) du *Règlement* constitue un régime applicable selon le principe du tout-ou-rien et ils soutiennent que cette disposition ne permet pas à la Cour de rejeter ou de radier une partie de l'avis de demande. Ils font valoir que l'expression « en tout ou en partie » ne signifie pas qu'une ou des questions en litige peuvent être rejetées. De plus, puisque l'interprétation de l'alinéa 6(5)(1)*b*) est contestée, ils prétendent qu'une décision sur l'interprétation à adopter pouvait seulement être prise lors de l'audience de la requête. Avec respect, cet argument ne peut être accepté. L'avis de demande est comparable à un acte de procédure et bien que la Cour doive l'interpréter de façon large et libérale, le *Règlement* lui accorde la compétence pour radier l'avis de demande « en tout ou en partie ». Le sens grammatical et ordinaire de l'expression « en tout ou en partie » prévue à l'alinéa 6(5)(1)*b*), lorsque prise dans son contexte, favorise une interprétation voulant que la Cour ait compétence pour rejeter une partie d'un avis de demande, notamment des motifs ou des questions soulevés.

[19] Dans son avis de requête, Riva désire obtenir une ordonnance indiquant que cette demande est gérée par des procédures d'instance à gestion spéciale dans le cas où la Cour déterminerait qu'elle devrait continuer, en tout ou en partie. Elle désire également obtenir une ordonnance de

confidentialité reprenant substantiellement les mêmes termes que celle émise dans l'instance antérieure. Pendant les plaidoiries, les avocats de Sanofi-Aventis ne se sont pas opposés à ce que cette demande soit gérée par des procédures d'instance à gestion spéciale et n'ont pas formulé de commentaires sur la façon dont était rédigée l'ébauche de l'ordonnance de confidentialité.

L'ébauche proposée de l'ordonnance de confidentialité se limite à l'information contenue dans le PADN de Riva. L'ébauche proposée de l'ordonnance de confidentialité sera émise dans la forme exprimée à l'Annexe « A » de l'Avis de requête.

[20] Puisque Riva a eu substantiellement gain de cause dans cette requête, elle a droit à ses dépens.

ORDONNANCE

CETTE COUR ORDONNE que

1. Cette instance se poursuive en tant qu'instance à gestion spéciale.
2. Les questions soulevées aux paragraphes 10, 11, 12, 13, 14, 15 et 16 de l'Avis de demande soient radiées.
3. L'ordonnance de confidentialité à l'annexe "A" de l'Avis de requête soit approuvée et soit émise dans cette forme.
4. Le 31 août 2007 ou avant, la demanderesse soumette à la Cour une proposition conjointe afin de compléter les étapes restantes dans cette demande. Si les parties ne peuvent s'entendre sur un échéancier, que chacune des parties soumette un échéancier avec leurs dates de disponibilité pour une téléconférence de gestion d'instance.
5. La défenderesse, Laboratoire Riva Inc., ait droit à ses dépens suivant l'issue de la cause.

« Kevin R. Aalto »

Protonotaire

COUR FÉDÉRALE

NOMS DES AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-127-07

INTITULÉ : SANOFI-AVENTIS CANADA LTD. c
LABORATOIRE RIVA INC. ET AL

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 9 JUILLET 2007

MOTIFS DE L'ORDONNANCE : LE PROTONOTAIRE AALTO.

DATE DES MOTIFS : LE 10 AOÛT 2007

COMPARUTIONS:

M^e Gunars A. Gaikis POUR LES DEMANDEURS

M^e Mark Biernacki POUR LES DEMANDEURS

M^e Arthur B. Renaud POUR LA DÉFENDERESSE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Smart & Biggar POUR LES DEMANDEURS
Avocats
Toronto (Ontario)

Bennett Jones, LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DÉFENDERESSE,
LABORATOIRE RIVA
INC.

John H. Sims, Q.C.
Sous-procureur général du Canada

POUR LE DÉFENDEUR,
LE MINISTRE DE LA
SANTÉ